

Follicle Aspiration Set



zh: 一次性取卵针使用说明书

产品名称: 一次性取卵针

适用范围

适用于冲洗和/或从卵巢卵泡中收集卵母细胞。

产品规格及型号

型号: 见标签

规格: 见标签

产品注册证及技术要求编号

产品注册证编号: 国械注进20152180053

产品技术要求编号: 国械注进20152180053

产品性能及主要结构组成

一次性取卵针产品为无菌一次性使用器械, 包含以下一种或数种组件:

- 独特的Medisteel™ PrecisionGrip™设计的不锈钢针体。
- 可以插入收集管口的硅胶塞。
- 用于抽吸和冲洗的一段软管。
- 一个用于冲洗的转接头。
- 带有鲁尔接口的一段软管, 连接至用于冲洗的取卵针侧方接口处。

注意: 从硅胶塞至真空泵的连接软管需要单独订购使用。

- 一次性取卵针, 单腔类型包含组件1-4。
- 一次性取卵针, 单腔头部细尖类型包含组件1-4。
- 一次性取卵针, 单腔带鲁尔接头类型包含组件1。
- 一次性取卵针, 单腔带鲁尔接头及吸引管类型包含组件1和3。
- 一次性取卵针, 单腔带鲁尔接头头部细尖类型包含组件1。
- 一次性取卵针, 双腔类型包含组件1-3和5。
- 一次性取卵针, 双腔头部细尖类型包含组件1-3和5。

产品有效期及储存条件

产品有效期: 自生产之日起有效期3年

储存条件: 室温

生产日期: 见标签

使用期限: 见标签

使用方法

- 检查一次性取卵针外包装的完整性并确认使用时间未过期。
- 根据标准的临床实践, 安排需要进行取卵的患者。
- 用无菌的塑料套覆盖超声探头, 应在塑料套与探头尖端接触的位置放入少量的无菌接触凝胶。在探头上安装无菌的取卵针导引器。扫描骨盆以确认卵泡的位置。
- 打开一次性取卵针包装, 并检查取卵针可以通过导引器容易地导入。
- 取卵针的准备可以使用以下方式中的一种:

a) 仅单腔取卵针、头部细尖形单腔取卵针、双腔取卵针和头部细尖形双腔取卵针: 将真空泵连接管连接到真空泵及硅胶塞。将硅胶塞插入内径在14-16 mm的无菌收集管至紧密贴合。特定取卵针型号和尺寸所采用的负压应由操作的医师判断决定。

b) 仅单腔带鲁尔接头型取卵针, 单腔带鲁尔接头和吸引管型取卵针和单腔带鲁尔接头头部细尖型取卵针: 连接无菌注射器至取卵针或软管。

- 根据流程进行麻醉或镇痛操作。
- 根据目前临床确立的方法进行取卵操作。

如果取卵针的直径小于19 G, 其将会更易受到在人体组织间突然移动的影响。针尖有可能轻微的弯曲并从超声的检测视野中移出。为了消除这种风险, 应该在抽吸剩余的卵泡前从卵巢中轻轻抽出并重新刺入。

8. 如果需要冲洗, 请按照以下几种方式之一进行操作:

a) 仅单腔取卵针和头部细尖型单腔取卵针: 从胶塞上拆下收集管并将转接头连接至胶塞。将含有无菌培养液的注射器连接到转接头上并进行冲洗。重新连接真空泵并继续抽吸卵泡直至变空。

b) 仅单腔取卵针及头部细尖形单腔取卵针: 将收集管从硅胶塞上取下, 将充有无菌培养液的注射器连接至硅胶塞上用于冲洗。重新连接真空泵并继续抽吸卵泡直至变空。

c) 仅单腔带鲁尔接头型取卵针, 单腔带鲁尔接头和吸引管型取卵针和带单腔带鲁尔接头头部细尖型取卵针: 拆下注射器, 并将含有无菌培养液的新注射器连接上后进行冲洗。重新连接注射器并继续抽吸卵泡直至变空。

Date of issue: 20241021

d) 仅双腔取卵针和头部细尖形双腔取卵针: 连接含有无菌培养液的注射器至鲁尔接头处并进行冲洗。继续抽吸卵泡直至变空。

9. 当收集管的体积达到2/3或者注射器被完全充满, 而卵泡仍未完全变空时, 需要更换一个收集管或者注射器。

10. 当操作完成时, 根据医疗有毒废弃物的标准临床惯例丢弃取卵针。

注意事项

一次性取卵针不能用于输卵管内操作, 存在盆腔炎或者盆腔炎后也不可重复使用一次性取卵针。

如果产品包装或者产品本身损坏, 请丢弃产品。

产品应由掌握妇科和取卵操作流程的医务人员使用, 或在指导下使用。

一次性取卵针为一次使用产品, 切勿重复使用。重复使用可能会导致污染、患者感染以及操作失败。

规范

经辐射灭菌	SAL 10 ⁻⁶
鼠胚试验(1-细胞鼠胚) [96小时内扩张囊胚%]	≥ 80
细菌内毒素(LAL检测)	≤ 1.2 EU/件

ISO符号描述

STERILE R	经辐射灭菌
+8°C / -25°C	温度极限
⊘	不得二次使用
📅	生产日期
🕒	有效期
⚠️	警告: 参考随附文件
REF	产品编号
LOT	批次代码
CE 2460	CE认证 (Conformité Européenne)

For technical support/技术支持:

China/中国

注册申请人/生产企业名称、住所、生产地址、生产许可证编号和联系方式

名称: 瑞利芙瑞典有限公司 Vitrolife Sweden AB

注册人住所、生产地址: Gustaf Werners Gata 2,

SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden

生产许可证编号: 556546-6298

联系方式: +46-31-721 80 20

代理人/售后服务单位名称、住所和联系方式

名称: 瑞利芙(北京)医疗器械有限公司

住所: 北京市朝阳区广顺北大街33号院1号楼-3层-3001

等[287]套内9层二单元1001室005号

邮编: 100102

电话: 010-64036613

传真: 010-64036613

E-mail: support.asia@vitrolife.com



2460

专利信息请见:

<https://www.vitrolife.com/productsip/>